INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-05013 FRESENIUS / IFE / LABESFAL ESPAÑA

Con fecha 18 de febrero de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición de control exclusivo por parte de FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. sobre determinados activos de las sociedades INSTITUTO FARMACOLÓGICO ESPAÑOL S.L. y LABORATORIOS LABESFAL S.A.

La notificación ha sido realizada por FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A., según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) por superar los umbrales establecidos en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: *"*El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto*".*

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **18 de marzo de 2005**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la adquisición del control por parte de FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. (FRESENIUS) sobre determinados activos relacionados con terapias intravenosas, pertenecientes a las sociedades INSTITUTO FARMACOLÓGICO ESPAÑOL S.L. (IFE) y LABORATORIOS LABESFAL S.A. (LABESFAL ESPAÑA), ambas pertenecientes al Grupo LABESFAL.

La operación se instrumenta mediante de un contrato de compraventa de fecha 7 de enero de 2005, en virtud del que FRESENIUS adquiere a IFE (i) determinadas autorizaciones administrativas para la comercialización de soluciones parenterales en botellas de vidrio, el antibiótico "Ciprofloxacino" y determinadas especialidades farmacéuticas pendientes de registro[1], (ii) la marca registrada en España PROPIFLEX y (iii) […] contratos comerciales para el

[1] Metronidazol y Gantamicina (antibióticos genéricos).

suministro de sueros a diferentes centros sanitarios[2]. Además, FRESENIUS adquiere a LABESFAL ESPAÑA las autorizaciones administrativas de comercialización de determinadas soluciones estándar[3].

La operación se inserta en el marco de la adquisición por parte del Grupo FRESENIUS de la sociedad portuguesa LABESFAL Laboratorios Almiro S.A. Las sociedades LABESFAL ESPAÑA e IFE, dependientes de su matriz portuguesa, quedan excluidas de dicha transacción. FRESENIUS sólo adquirirá de estas filiales españolas los activos antes reseñados y que son objeto de la operación notificada en España[4].

La ejecución de la operación está condicionada al cumplimiento de una serie de condiciones suspensivas[5] y a la autorización por parte de las autoridades de defensa de la competencia españolas.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

II.1. Cláusula de confidencialidad

El contrato de compraventa establece la obligación de las partes de no revelar información confidencial, entendiéndose por tal, entre otras, las informaciones relacionadas con las actividades desarrolladas por IFE y/o LABESFAL. No se fija plazo para la finalización de la vigencia de esta obligación.

II.2. Cláusulas de no competencia y no captación

La parte vendedora asume, por un plazo de […] años, la obligación de no aceptar u obtener ninguna actividad o negocio que compita con los activos transferidos por IFE y/o las Licencias transferidas por LABESFAL ESPAÑA. […]

Por otra parte, el contrato también incluye un acuerdo de no captación, por un plazo de […] años, de los altos ejecutivos, entendiendo por tales […].

[2] […].
[3] […].
[4] Los activos de IFE se valoran en 500.000€ y los de LABESFAL ESPAÑA EN 1.100.000€, mientras que el precio de compra de la matriz portuguesa oscilará entre los 132 y 172 millones de euros.
[5] Perfeccionamiento y consumación de la adquisición por FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL Lda. de todas las acciones emitidas y en circulación de LABESFAL' y autorización de la Dirección General de Farmacia para la válida transmisión a la adquirente de las licencias de IFE y LABESFAL ESPAÑA.

II.3. Cláusula de suministro

Con el objeto de asegurar el suministro de los productos fabricados por IFE a su clientela y a la de LABESFAL ESPAÑA, IFE asume la obligación de suministrar a la parte compradora cualquier pedido que pueda ordenar desde el cierre de la operación y hasta […].

II.4. Valoración

El apartado 5 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la "Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin", este SDC considera que en el presente caso el contenido y duración del acuerdo de suministro no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada, por lo que se considera parte integrante de la operación. Por otra parte, este SDC estima que la duración de las cláusulas de confidencialidad, no competencia y no captación va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada, por lo que no forman parte de la operación de concentración y estarían sujetas, en su caso, a la normativa relativa a acuerdos entre empresas

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificación, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su artículo 1.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse los umbrales establecidos en el artículo 14.1 a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. Adquirente: FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. ("FRESENIUS")

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. es una sociedad que pertenece al Grupo alemán FRESENIUS AG, que cotiza en las Bolsas de Frankfurt, Dusseldorf y Munich. Sus principales accionistas son Vermögensverwaltungsgesellschaft Nachlass Else Kröner mbH (67,35%) y Allianz Lebensversicherungs-AG (9,74%).

El Grupo FRESENIUS se dedica a la asistencia sanitaria y produce y comercializa bienes y servicios para el tratamiento hospitalario y para el tratamiento a domicilio de pacientes. Su actividad se articula en torno a tres grandes divisiones:

- Fresenius Kabi: desarrolla su actividad en el sector de la nutrición clínica y de las terapias de perfusión. Sus actividades se centran en las terapias y el cuidado en el hospital de pacientes con enfermedades críticas, así como en el tratamiento ambulatorio posterior.
- Fresenius Medical Care: desarrolla su actividad como proveedor de productos y servicios para pacientes con insuficiencias renales crónicas.
- Fresenius ProServe: desarrolla su actividad en el ámbito de la gestión internacional de servicios e instalaciones de asistencia sanitaria. Sus actividades consisten en la consultoría, planificación, construcción y equipamiento de hospitales; en la gestión de instalaciones sanitarias; y en la planificación, construcción y gestión técnica de plantas de producción médico-técnica y farmacéutica.

La importancia relativa de cada una de estas divisiones en el negocio total del grupo adquirente se refleja en la siguiente tabla:

Peso de cada división sobre el total de ventas		
División	**Mundial**	**España**
Fresenius Kabi	[...]	[...]
Fresenius Medical Care	[...]	[...]
Fresenius ProServe	[...]	[...]
Fuente: notificación		

La facturación del Grupo adquirente en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del RD.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de FRESENIUS (en millones de euros)			
	2002	**2003**	**2004**[6]
Mundial	7.507	7.064	7.271
Unión Europea	[<5.000]	[<5.000]	[<5.000]
España	[<60]	[<60]	[<60]
Fuente: Notificación.			

[6] Los datos relativos a 2004 son provisionales, puesto que en el momento de elaboración de este informe el proceso de consolidación de las cuentas anuales del grupo no había finalizado.

DIRECCIÓN GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

IV.2. Negocio adquirido: determinados activos del INSTITUTO FARMACOLÓGICO ESPAÑOL ("IFE") y de los LABORATORIOS LABESFAL S.A. ("LABESFAL ESPAÑA")

IFE y LABESFAL ESPAÑA son dos sociedades que pertenecen al Grupo LABESFAL, […].

La actividad principal del Grupo LABESFAL es la producción, comercialización y venta de soluciones para perfusión, así como de pastillas de especialidades farmacéuticas genéricas para hospitales y tratamiento ambulatorio.

La actividad de IFE, se centra en la producción y comercialización de especialidades y soluciones farmacéuticas, en concreto, soluciones estándar, "Ciprofloxacina" y otros productos para el mercado minorista.

LABESFAL ESPAÑA es una sociedad titular de determinados registros de soluciones estándar […].

El volumen de ventas correspondiente a los activos adquiridos en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de los activos adquiridos de IFE y LABESFAL ESPAÑA (en millones euros)			
	2002	**2003**	**2004**
Mundial	[<60]	[<60]	[<60]
Unión Europea	[<60]	[<60]	[<60]
España	[<60]	[<60]	[<60]
Fuente: Notificación			

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El sector en el que se desarrolla la operación es, fundamentalmente, el de las terapias intravenosas. Las partes coinciden únicamente en los productos relativos al equilibrio sanguíneo y la volemia (volumen total de sangre de una persona). Los anestésicos intravenosos que comecializa Fresenius responden a indicaciones terapéuticas totalmente distintas de las de los antibióticos intravenosos que comercializan los activos adquiridos. Se trata de especialidades

farmacéuticas[7], con la excepción de las soluciones de irrigación[8], que son productos sanitarios[9].

En particular, FRESENIUS y los activos adquiridos operan simultáneamente en el ámbito de las soluciones estándar de perfusión (sueros para el mantenimiento del equilibrio electrolítico) y de los expansores de plasma sanguíneo (soluciones para la sustitución del plasma sanguíneo basadas en hidroexietil almidón). Ambas partes también comercializan especialidades para inyección, pero de distinto género: FRESENIUS […] comercializa un anestésico para inyección denominado Propofol, mientras que los activos adquiridos […] comercializan un antibiótico para inyección denominado Ciprofloxacino. Por último, FRESENIUS también vende en España ampollas[10] en volúmenes inferiores a 100 ml. para inyección de soluciones estándar y de aditivos de perfusión (principalmente productos de nutrición parenteral), así como soluciones de nutrición parenteral, en los que no están presentes los activos adquiridos.

Los mercados de especialidades farmacéuticas han sido examinados en diferentes precedentes nacionales y comunitarios. Tanto la Comisión como las autoridades españolas[11] toman como punto de partida de sus análisis la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anathomical Therapeutical Classification* - ATC).

La clasificación ATC es un sistema jerárquico que divide los fármacos en 16 grupos diferentes, en función del órgano o sistema sobre el que actúan y de sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas[12]. Esta clasificación fue diseñada por la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPhMRA) y es utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de sus mediciones de los mercados de productos farmacéuticos.

---

[7] El art. 8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento define las especialidades farmacéuticas como "el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas".

8 La cuota de FRESENIUS en el mercado de soluciones de irrigación, que no comercializan los activos adquiridos, es, de acuerdo con la notificante, del [30-40%].

[9] El art. 8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, define los productos sanitarios como "cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, sólo o en combinación con otros, con fines de:

–Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.

–Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

–Regulación de una concepción.

Cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios".

[10] La cuota de Fresenius en la venta de ampollas inyectables de menos de 100 ml. en España es del [40-50%].

[11] N-030041 IDEC / BIOGEN , N-194 BAXTER/ASTA MEDICA ONCOLOGIA, N-254 ADVENT INTERNATIONAL/VIATRIS

[12] Los fármacos, así, se clasifican en cuatro niveles. Un primer nivel (ATC1), relativo al grupo anatómico principal identificado por una letra del alfabeto (A, B, C,…) que designa el sistema orgánico sobre el que el medicamento ejerce las acciones principales. Un segundo nivel (ATC2) conformado por dos cifras, que hace referencia al grupo terapéutico principal. Un tercer nivel (ATC3) o subgrupo terapéutico conformado por una letra del alfabeto. En cuanto al cuarto (ATC4) y quinto nivel (ATC5), harían referencia, respectivamente, al subgrupo químico/terapéutico (una letra del alfabeto) y principio activo específico (un número de dos cifras).

El nivel ATC3, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas (uso final), es el habitualmente utilizado por las distintas autoridades de defensa de la competencia a la hora de definir mercados, puesto que cada categoría o grupo de productos dentro de la ATC3 englobaría especialidades farmacéuticas con iguales indicaciones no intercambiables por productos pertenecientes a otros grupos.

La Comisión considera que el tercer nivel de ATC no es apropiado en todos los casos para la definición del mercado producto relevante, pudiendo resultar conveniente combinar determinados grupos de especialidades farmacéuticas. Ello ocurre, por ejemplo, en el caso de la sustituibilidad entre productos que, perteneciendo a diferentes categorías ATC, pueden estar indicados para el tratamiento de una enfermedad o trastorno específico.

Así, la notificante estima que a los efectos del análisis de la presente operación podría definirse como relevante el **mercado de productos relativos al equilibrio sanguíneo y a la volemia**. En esta categoría estarían englobados productos pertenecientes a diferentes categorías de ATC3, en concreto, las soluciones estándar, los expansores de plasma sanguíneo, las soluciones de irrigación y las ampollas[13].

En todo caso, si se considera la agrupación de especialidades a nivel ATC3, los mercados relevantes en la presente operación serían el de **sangre y productos relacionados** (categoría B05A) y el de **soluciones I.V.** (categoría B05B).

Por otra parte, la Comisión ha previsto la posibilidad de definir mercados más estrechos que los determinados por la clasificación ATC3 en los casos en que las especialidades pertenecientes a un mismo ATC tienen claramente indicaciones diferentes. En este sentido, dentro de las especialidades pertenecientes al subgrupo terapéutico de soluciones I.V. (B05B) cabría valorar la posibilidad de diferenciar los siguientes subgrupos químico/terapéuticos:

- B05B A. Soluciones para la nutrición parenteral. Son productos cuya finalidad es proporcionar toda la alimentación necesaria de forma líquida vía venas periféricas o centrales. Las soluciones de nutrición parenteral sustituyen a las sustancias que contiene habitualmente la nutrición normal: proteínas, carbohidratos, grasa, vitaminas y oligoelementos.
- B05B B. **Soluciones que afectan al balance electrolítico**. Se trata de soluciones que tienen por objeto afectar a los electrolitos presentes en la sangre. Los electrolitos son sustancias que al disolverse en el agua sufren una disociación electrolítica, es decir, sus moléculas se fragmentan en partículas dotadas de carga eléctrica.
- B05B C. Soluciones que producen diuresis osmótica. Son soluciones que provocan el incremento de la orina causada por la presencia de ciertas

[13] La notificante señala que incluso podrían incluirse dentro de esta categoría las soluciones de nutrición parenteral, si bien considera que la cuestión puede dejarse abierta.

sustancias en los túmulos renales, como glucosa en cantidades excesivas o determinados medicamentos.

[...]. Ambas sólo coinciden en el segmento de **soluciones que afectan al balance electrolítico (B05B B).**

A la luz de las consideraciones anteriores, y puesto que el análisis de la operación no varía en función de la definición del mercado de producto adoptada, este Servicio no considera necesario cerrar una definición de mercado. De esta forma, se analizará el efecto de la operación tanto sobre el mercado de productos para el equilibrio sanguíneo y la volemia, como de sus segmentos de sangre y productos relacionados (B05A) y de soluciones intravenosas (B05B). En particular, y dentro de este último, se ofrecerán cuotas relativas a las soluciones que afectan al balance electrolítico (B05B B).

DIRECCIÓN GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

V.2. Mercado geográfico

De acuerdo con la práctica comunitaria y española, el mercado de las especialidades farmacéuticas tiene una dimensión geográfica nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa a nivel europeo, derivada de la transposición a los ordenamientos jurídicos nacionales de numerosas Directivas comunitarias reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

El carácter nacional que tiene el mercado de las especialidades farmacéuticas viene determinado por el principio de intervención pública que establece la Ley 25/1990, del Medicamento, que se refleja, entre otros aspectos, en los procedimientos de evaluación, autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas que con carácter previo a su comercialización tienen que obtener los medicamentos por parte de las autoridades administrativas competentes.

También hay que considerar que los precios de las especialidades farmacéuticas se encuentran sometidos a un régimen de intervención administrativa y que la comercialización de estos productos está muy condicionada por las políticas de compra de las autoridades sanitarias de cada Estado miembro.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

El sector farmacéutico generó unas ventas en España de 8.818,27 millones de euros durante el año 2002, un 15,07% más que en el año anterior. De ellos el 82,24% se corresponden a especialidades farmacéuticas y el 17,76% restante a materias primas[14].

El número de laboratorios farmacéuticos titulares de registros de especialidades farmacéuticas era de 377 en el año 2002. El grado de concentración por ventas del sector aparece detallado en el siguiente cuadro:

Concentración de las ventas por laboratorios en el mercado total en 2003	
Laboratorios	**Cuota acumulada**
5 primeros	24,5%
10 primeros	40,3%
20 primeros	60,9%
30 primeros	72,7%
40 primeros	80,3%
50 primeros	85,2%
Fuente: IMS. Diciembre 2003. "La industria farmacéutica en cifras 2004. Farmaindustria"	

En el **mercado de productos relativos al equilibrio sanguíneo y la volemia,** las cuotas de los principales operadores son las siguientes:

Productos relativos al equilibrio sanguíneo y a la volemia. Cuotas de mercado						
	2002		**2003**		**2004**	
	Ventas[15]	**%**	**Ventas**	**%**	**Ventas**	**%**
FRESENIUS	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]
Activos Adquiridos	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
BAXTER	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]
BRAUN	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]
BIOMENDI	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
GRÍFOLS	[…]	[30-40%]	[…]	[30-40%]	[…]	[30-40%]
Otros	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[1-10%]
TOTAL MERCADO	[…]	100%	[…]	100%	[…]	100%
FRESENIUS + Activos Adquiridos	[…]	**[20-30%]**	[…]	**[20-30%]**	[…]	**[20-30%]**
Fuente: notificación.						

[14] Fuente: Estimaciones provisionales para 2002 de Farmaindustria a partir de los datos del INE, de la DGAIE y el IMS. "La industria farmacéutica en cifras 2004. Farmaindustria".
[15] Los datos de ventas están en miles de euros.

El cuadro anterior muestra que en los tres últimos años la cuota de FRESENIUS […], mientras que la de los Activos Adquiridos […]. Tras la operación FRESENIUS continuaría ocupando la segunda posición en el mercado (con un [20-30%]) por detrás de GRÍFOLS ([30-40%]).

Una segmentación de mercados agrupando especialidades farmacéuticas por categorías ATC3, arroja las cuotas siguientes en los mercados de **sangre y productos relacionados (B05 A)** y de **soluciones intravenosas (B05 B)**[16]:

Categoría ATC B05 A Sangre y productos relacionados. Cuotas de mercado						
	2002		2003		2004	
	Ventas[17]	Cuota	Ventas	Cuota	Ventas	Cuota
FRESENIUS	[…]	[15-25%]	[…]	[15-25%]	[…]	[15-25%]
Activos Adquiridos	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
BAXTER	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
BRAUN	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
BIOMENDI	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
GRÍFOLS	[…]	[60-70%]	[…]	[60-70%]	[…]	[60-70%]
Otros	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
TOTAL MERCADO	[…]	100%	[…]	100%	[…]	100%
FRESENIUS + Activos Adquiridos	[…]	**[15-25%]**	[…]	**[15-25%]**	[…]	**[15-25%]**
Fuente: notificación.						

En la categoría B05 A FRESENIUS […] en los tres últimos años, mientras que los Activos Adquiridos […]. Como consecuencia de la operación FRESENIUS alcanza una cuota conjunta del [15-25%] y continúa ocupando la segunda posición en el mercado, muy por debajo de la empresa líder, GRÍFOLS, que tiene una cuota ([…]) del [60-70%].

[16] Debe tenerse en cuenta que los cristaloides pueden englobarse tanto en la categoría B05A como B05B de modo que aparecen contabilizados en ambos cuadros.
[17] Los volúmenes de ventas están en miles de euros .

Categoría ATC B05 B Soluciones I.V. Cuotas de mercado				
	2003		2004	
	Ventas[18]	Cuota	Ventas	Cuota
FRESENIUS	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]
Activos Adquiridos	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
BAXTER	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]
BRAUN	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]
BIOMENDI	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
GRÍFOLS	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]
TOTAL MERCADO	[…]	100%	[…]	100%
FRESENIUS + Activos Adquiridos	[…]	**[20-30%]**	[…]	**[20-30%]**
Fuente: notificación.				

Con relación a la categoría B05 B, FRESENIUS […] su cuota de mercado, mientras que los Activos Adquiridos […]. Como consecuencia de la operación FRESENIUS […].

Por último, en la definición más estrecha de mercado (**soluciones que afectan al balance electrolítico -B05B B-)**, las cuotas son las siguientes:

Categoría ATC B05B B Soluciones que afectan al balance electrolítico. Cuotas de mercado						
	2002		2003		2004	
	Ventas	Cuota	Ventas	Cuota	Ventas	Cuota
FRESENIUS	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]
Activos Adquiridos	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
BAXTER	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]	[…]	[20-30%]
BRAUN	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]	[…]	[10-20%]
BIOMENDI	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]	[…]	[0-10%]
GRÍFOLS	[…]	[30-40%]	[…]	[30-40%]	[…]	[30-40%]
TOTAL MERCADO	[…]	100%	[…]	100%	[…]	100%
FRESENIUS + Activos Adquiridos	[…]	**[20-30%]**	[…]	**[20-30%]**	[…]	**[20-30%]**
Fuente: notificación. Los volúmenes de ventas están expresados en miles de euros						

[18] Los volúmenes de ventas están en miles de euros .

Como puede apreciarse, FRESENIUS […] durante los últimos tres años, mientras que los Activos Adquiridos […]. Como consecuencia de la operación. FRESENIUS […] .

VI.3. Estructura de la demanda y distribución

En el caso de lo productos que forman parte de los mercados descritos, la notificante señala que toda la distribución se realiza directamente a hospitales, tanto públicos como privados.

Según la notificante las ventas se articulan generalmente a través de concursos regionales organizados por las administraciones de las Comunidades Autónomas, y no por hospitales. En algunas CCAA, tras una selección de los proveedores sobre la base de los precios, cada hospital negocia un precio más bajo. En otras CCAA las autoridades sanitarias otorgan contratos por producto al proveedor que ofrece el precio más bajo, estando los hospitales de dicha CA obligados a adquirir el producto del proveedor seleccionado. La duración de los contratos se sitúa en torno a los 2-4 años.

El hecho de que se establezca este sistema de contratación implica, en opinión de la notificante, que las cuotas de mercado son muy volátiles, de forma que pueden incrementarse o reducirse de forma drástica en un período reducido de tiempo.

Como consecuencia de este sistema los precios que se aplican en la práctica son inferiores a los precios máximos determinados por las autoridades sanitarias nacionales.

Los principales clientes de FRESENIUS son […]. Además, FRESNIUS KABI realizó ventas a FRESENIUS MEDI CARE por un importe de […] , lo que supone el […] de sus ventas totales. […] .

Los principales clientes de los Activos Adquiridos […].

VI.4. Determinación de los precios

La fijación de precios de las especialidades se determina en función de las disposiciones contenidas en la Ley del Medicamento 25/1990 y de su normativa complementaria. Los precios de la mayoría de ellas se fijan por la Administración, incluyendo el caso de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), si bien y en todo caso, la mayor presión competitiva para reducir los precios procede de los productos genéricos, comercializados una vez agotado el derecho de patente correspondiente.

La intervención en precios se establece para todos los niveles de distribución: PVL (precio de venta del laboratorio), PVA (precio de venta del almacén), PVP y PVPIVA (precios de venta al público que incluyen el margen del laboratorio, del mayorista, del farmacéutico, sin y con impuestos).

Existe cierto grado de competencia en precios en el caso de las especialidades farmacéuticas suministradas a instituciones hospitalarias[19], toda vez que los laboratorios suelen aplicar descuentos a las mismas sobre los precios industriales máximos establecidos.

En este caso, tal y como se ha señalado, la distribución se realiza exclusivamente a los hospitales a través de procedimientos competitivos. Esto provoca que el precio resultante sea inferior al precio máximo determinado por las autoridades sanitarias.

VI.5 Competencia potencial-Barreras de entrada

Las especialidades farmacéuticas requieren para su comercialización de las autorizaciones correspondientes de las autoridades sanitarias.

[…].

Según la notificante la tecnología para fabricar los productos en cuestión, según la notificante, puede obtenerse con facilidad y las inversiones necesarias no son particularmente cuantiosas.

DIRECCIÓN GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

[19] Todas estas instituciones cuentan con Servicios farmacéuticos responsables de la adquisición, dispensación y control de los medicamentos, que se suministran directamente desde los laboratorios y ocasionalmente utilizando la intermediación de almacenes mayoristas.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación analizada consiste en la adquisición por FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. (FRESENIUS) del control sobre determinados activos relacionados con las terapias intravenosas, pertenecientes a las empresas INSTITUTO FARMACOLÓGICO ESPAÑOL S.L. (IFE) y LABESFAL ESPAÑA S.A. (LABESFAL). Se trata de una operación de pequeña entidad (el valor de los activos adquiridos es sensiblemente inferior a los dos millones de euros), accesoria a la adquisición por parte de FRESENIUS de la matriz portuguesa de LABESFAL ESPAÑA e IFE.

Bajo ninguna de las definiciones de mercado consideradas, la estructura competitiva se ve significativamente modificada como consecuencia de la misma.

Así, bajo la definición más amplia, mercado español de productos de equilibrio sanguíneo y volemia, FRESENIUS, con un [20-30%] del que un [0-10%] procede de los activos adquiridos, continuará ocupando la segunda posición por detrás de GRÍFOLS ([30-40%]).

En ninguna de las posibles definiciones más estrechas la cuota de la entidad resultante supera el 30%: [15-25%] en el mercado de sangre y productos relacionados , muy por detrás de GRÍFOLS ([60-70%]); [20-30%] en el mercado de soluciones intravenosas, […]; y [20-30%] en el mercado, aún más estrecho, de soluciones para el equilibrio electrolítico […].

Los Activos Adquiridos […] y el coste de su tecnología no es elevado. En todo caso, las especialidades farmacéuticas cuyos mercados se analizan requieren para su comercialización de las autorizaciones correspondientes de las autoridades sanitarias.

Aunque los precios de las citadas especialidades están regulados, el hecho de que se vendan directamente a hospitales y mediante procedimientos de compra competitivos propicia, de acuerdo con la notificante, que los precios efectivos se sitúen por debajo de los máximos regulados por la Administración sanitaria española.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados analizados.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.

Madrid, de marzo de 2005

LA DIRECTORA GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA,

Nadia Calviño Santamaría

DIRECCIÓN GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

EXCMO. SR. SECRETARIO DE ESTADO DE ECONOMÍA